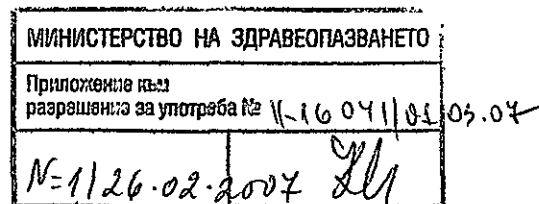


Echinacin[®] Juice Madaus Ехинацин сироп Мадаус



1. Име на лекарствения продукт
Echinacin[®] Juice Madaus

2. Качествен и количествен състав
100 g съдържат:

Echinaceae purpureae herbae succus siccum (31.5 – 53.6 :1) 2.34 g

3. Лекарствена форма
Сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания

Като помощно средство за лечение на често повтарящи се инфекции на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца: 4 - 6 години трябва да приемат по 2.5ml Ехинацин сироп Мадаус 3 пъти дневно;
Деца: 6 - 12 години трябва да приемат по 5 ml Ехинацин сироп Мадаус 2 пъти дневно;
Възрастни и юноши над 12 години трябва да приемат по 5 ml Ехинацин сироп Мадаус 3 пъти дневно.

5 ml Ехинацин сироп Мадаус отговарят на 2.5 ml получен чрез пресоване сок.

Ехинацин сироп Мадаус трябва да се приема с достатъчно количество течност.

Ако след приема на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към Echinaceae purpurea herba или някоя от другите съставки.

Да не се използва при пациенти с прогресивни органични заболявания като туберкулоза, левкоза, колагенози, множествена склероза, СПИН, HIV-инфекци, хронични вирусни инфекции и други автоимунни заболявания.

Да не се използва от деца под 4 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

При наличие на усложнения, затруднено дишане, треска или гнойни и кървави храчки, трябва да се преоцени лечението.

Ехинацин сироп Мадаус не трябва да се използват без прекъсване повече от 2 седмици.

Продуктът съдържа калиев сорбат. Съдържа също ксилитол и е възможно да причини стомашно разстройство (диария).

4.5. Взаимодействие с други лекарства или други форми на взаимодействие.

Не са известни



4.6. Бременност и кърмене

Няма адекватни проучвания за употребата по време на бременност и кърмене. Поради това по време на бременност и кърмене Ехинацин сироп Мадаус не трябва да се употребява.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да настъпят реакции на свръхчувствителност. При лекарствени продукти от ехинацея са били наблюдавани кожни обриви, сърбеж, по-рядко отичане на лицето, задух, световъртеж и понижаване на кръвното налягане. Използват се следните термини за определяне честотата на тези реакции:

Често	По-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти
Не много често	По-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1,000 пациенти
Рядко	По-малко от 1 на 1,000 пациенти, но повече от 1 на 10,000 пациенти
Много рядко (включително и изолирани съобщения)	По-малко от 1 на 10,000 пациенти

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Интотоксикации с продукти, съдържащи *Echinacea purpurea herba* не са известни. Възможно е споменатите по-горе нежелани реакции да настъпят в по-изразена форма.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Полученият чрез пресоване сок от *Echinacea purpurea* действа като неспецифичен имуностимулатор. Той предизвиква активиране на моноцитите и макрофагите, засилване на фагоцитозата и увеличаване на освобождаването на цитокини. В резултат на това се увеличават имунокомпетентните клетки (сред другите лимфоцити). Наред с това се повишава нивото на пропердина и се инхибира хиалуронидазата.

Като цяло активната съставка на Echinacin® Juice Madaus стимулира защитния механизъм на организма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

При опити с високи дози върху плъхове и мишки с получен чрез пресоване сок от *Echinacea purpurea* е доказано, че той е практически нетоксичен. Интравенозни дози от до 10 ml/kg и орални дози от до 30 ml/kg са били понесени, без да се наблюдават каквито и да било симптоми.

При изследване в продължение на 4 седмици, орално приети дози до 8 ml/kg не са предизвикали никакви локални или системни токсични ефекти.

Тестове за генотоксичност при микроорганизми, клетки от бозайници *in vitro* и при мишки са показали негативни резултати.



6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Potassium sorbate, citric acid, xanthan, xylitol, orange flavour, water

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

След отваряне на опаковката лекарството е стабилно 8 седмици.

6.4. Специални изисквания за съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 100 ml и 200 ml (2x100 ml)

6.6. Препоръки при употреба

ВИЖ ЛИСТОВКАТА

7. Производител на крайния продукт и притежател на разрешението за употреба

Madaus GmbH

51101 Cologne

phone: 0049 221 8998 0

Fax: 0049 221 8998 711

e-mail: info@madaus.de

8. Номер на разрешението за употреба

/

9. Дата на първата регистрация

/

10. Дата на последната редакция на информацията:

Септември 2005

